＊＊2010年6月3日改訂（第9版）
＊2010年2月16日改訂（第8版）

承認番号　21700BZG00035000

機械器具（12）理学診療用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　半自動除細動器　37805000

自動体外式除細動器　カルジオライフ　AED-9200シリーズ
（AED-9200/AED-9210/AED-9201/AED-9211/AED-9231）

禁忌・禁止

併用医療機器［相互作用の項参照］

・高圧酸素患者治療装置内での使用
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

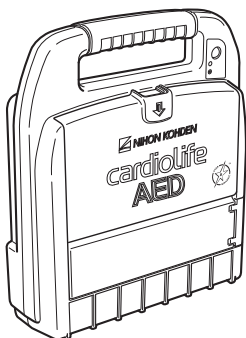
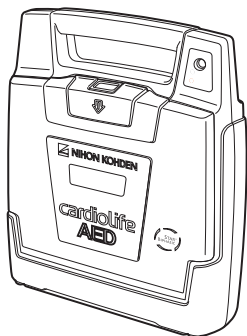
使用方法

・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。［除細動器のパッドがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。］
・水分、汗、油分などにより濡れている患者への使用［患者の体表面の水分を拭きとってからパッドを貼り、除細動を行ってください。除細動の効果が得られず、操作者が電撃を受けることがあります。また、パッドが患者に貼れず、除細動できないことがあります。］

形状・構造および原理等 ＊

本装置は、心臓に大電流を短時間通電させることにより、心室細動、心室性頻拍を除去するために使用する、持ち運び可能なバッテリ動作式の自動体外式除細動器です。本装置では心電図を自動的に解析し、操作者に音声により通電指示を行います。
また、オプションのソフトウェアを用いることにより、レスキュー中に保存した心電図やイベントなどのデータをパソコンに転送して再生、プリントアウトすることも可能です。
また、本装置は電源ON時や一定時間毎にバッテリ、パッド、回路の点検（セルフテスト）を行い、セルフテストで異常が見つかると、音とインジケータで操作者に通知します。

外観図

AED-9200/
AED-9210/
AED-9201/
AED-9211

AED-9231

構成一覧

名　称	個　数
除細動器本体 AED-9200/AED-9210/AED-9201/AED-9211/AED-9231	選択
バッテリ（リチウムバッテリ）	1
減衰器付き除細動電極　P-592（小児用電極）	選択 ＊
付属品	一式

付属品一覧

名　称	個　数
RescueLinkソフトウェア	1
シリアル通信ケーブル	1

備考：1. 各構成品および付属品は単品でも販売することがあります。
2. 本装置に使用できる電極（パッド）は構成品の他、販売名「使い捨てパドルP-590（製造販売届出番号：13B1X00206000235、製造販売業者：日本光電工業株式会社）」（成人用パッド）です。＊

原　理 ＊

装置のフタを開けると、自動的に電源がONになり、セルフテストを実行します。パッドが患者に装着されると、装置は心電図解析を行う前に、パッド間のインピーダンスチェックを行います。装置は患者の心電図を解析して、心拍が180BPM以上の心室細動、心室性頻拍状態であると判断されると自動的に充電を行い、充電が完了すると除細動ショックを加えるよう音声で操作者に指示します。レスキューボタンが押されると充電されたエネルギがパッドを通して患者に送られます。操作者が30秒以内にレスキューボタンを押さなかった場合は、装置は自動的に内部放電を行い、再び心電図の解析を行います。

使用目的、効能または効果

使用目的 ＊

本装置は心電図を解析し、除細動必要時に自動的に充電を行う自動体外式除細動器であり、心臓に大電流を短時間通電させることにより、除細動を行うものです。本装置は、致死性不整脈のうち、心室細動、心室性頻拍が発生した患者に対して使用されます。

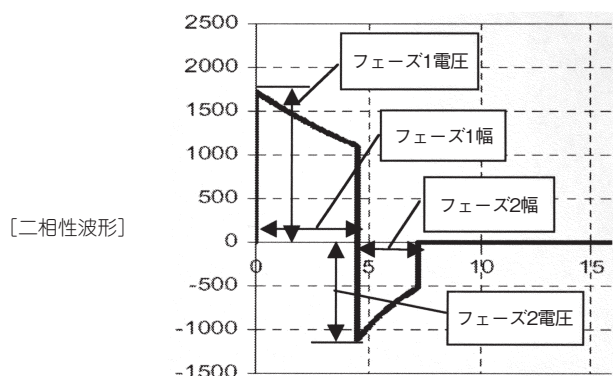
0654-004463G

AED-9200シリーズの取扱説明書を必ずご参照ください。

品目仕様等

放電波形　　　　　:二相性波形
二相性波形の仕様　:各負荷抵抗における放電波形、出力エネルギの規格は下表の通りです。
（波形の形状は下図を参照してください。）

負荷抵抗（Ω）	フェーズ1 電圧（V）	フェーズ1 幅（ms）	フェーズ2 電圧（V）	フェーズ2 幅（ms）	出力エネルギ範囲（J）
（1）低電流					
25	1570 ±10%	3.3 ±15%	825 ±10%	3.2 ±15%	180～250
50	1600 ±10%	4.5 ±15%	1031 ±10%	3.2 ±15%	170～220
75	1620 ±10%	5.8 ±15%	1111 ±10%	3.2 ±15%	150～210
100	1630 ±10%	7.0 ±15%	1158 ±10%	3.2 ±15%	140～190
125	1650 ±10%	8.3 ±15%	1193 ±10%	3.2 ±15%	140～190
150	1662 ±10%	9.5 ±15%	1201 ±10%	3.2 ±15%	130～180
175	1663 ±10%	10.8 ±15%	1212 ±10%	3.2 ±15%	130～180
（2）高電流					
25	1890 ±10%	3.3 ±15%	993 ±10%	3.2 ±15%	270～360
50	1920 ±10%	4.5 ±15%	1238 ±10%	3.2 ±15%	240～320
75	1930 ±10%	5.8 ±15%	1324 ±10%	3.2 ±15%	220～290
100	1940 ±10%	7.0 ±15%	1379 ±10%	3.2 ±15%	200～270
125	1950 ±10%	8.3 ±15%	1410 ±10%	3.2 ±15%	190～260
150	1950 ±10%	9.5 ±15%	1410 ±10%	3.2 ±15%	180～250
175	1950 ±10%	10.8 ±15%	1410 ±10%	3.2 ±15%	170～240

［二相性波形］

（例）成人用低電流、負荷抵抗50Ω時

エネルギ充電時間　:11秒以内（新品バッテリ使用時）

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されている取扱説明書を参照してください。

装置の保管

装置に成人用パッドを接続した状態で保管します。小児への使用が予想される場合は、小児用パッドを用意して装置の近くに保管してください。

除細動操作

1. 患者が以下の状態であることを確認します。
   - 意識がない
   - 呼吸をしていない
   - 脈がない（医療従事者のみ）
2. 装置のフタにあるラッチを押し、フタを開けると装置の電源がONになります。
3. 装置はセルフテストを行い、終了すると音声による操作指示を行います。
4. 患者が成人の場合は、装置に接続されている成人用パッドのパッケージを開けてパッドを取り出し、患者の胸の右上と左下側に貼り付けます。
   患者が8歳未満の場合は、装置に接続されている成人用パッドを取り外し、小児用パッドのパッケージの袋を開けてパッドを取り出して装置に接続し、患者の前胸部と背中あるいは心尖部と前胸部に貼り付けます。
   ただし、患者が8歳未満の場合でも小児用パッドがない場合には、成人用パッドを患者の前胸部と背部に貼り付けて使用します。[小児への適応の項参照]
5. 装置は患者に貼り付けられたパッド間のインピーダンスを確認し、正常範囲内であることを確認すると患者から離れるよう音声指示を行います。
6. 装置は患者の心電図解析を行います。
7. 除細動が必要な心電図であると判断すると装置は自動的に充電を行い、レスキューインジケータを点滅させ、操作者に音声により除細動の指示を行います。
8. レスキューボタンを押すと、1回目の除細動ショックが出力されます。除細動ショックが出力された後、CPRを実施するよう音声指示が行われます。
   30秒間レスキューボタンを押さない場合は、エネルギはディザーム（内部放電）され、装置はCPRを実施するよう音声指示を行います。
9. CPRの後で装置は再び心電図解析を行い、以下の何れかになるまで、一連の動作が繰り返されます。（2回目以降の除細動ショックのエネルギは高電流が標準設定）
   - 除細動適応外の心電図を検出した時
   - パッドが患者から外れた時
   - レスキュー毎の除細動ショックの最大回数に達した時
   - 装置のフタを閉じたとき
10. 使用後は次回の使用に備えて、レスキューデータを装置より取り出してメモリをクリアし、使い捨てパドルを交換し、バッテリ残量ランプ・ステータスインジケータに異常が無いことなどを確認して保管します。

使用後の操作

1. 装置から使い捨てパドルを外します。
2. 新しい使い捨てパドルを装置に接続します。
   ［注］・新しい使い捨てパドルは、成人用パッドを接続してください。
   ・新しい使い捨てパドルのパッケージに表示されている電極使用期限に注意してください。＊
3. 使い捨てパドルを装置に収納します。
4. バッテリ残量ランプの点灯を確認し、必要があればバッテリを交換します。
   - AED-9200/AED-9210/AED-9201/AED-9211
     下から2番目のバッテリ残量ランプのみが緑色に点灯しているとき、または1番下のバッテリ残量ランプが赤色に点灯しているときは、バッテリを交換してください。
   - AED-9231
     左から2番目のバッテリ残量ランプのみが緑色に点灯しているとき、または1番左のバッテリ残量ランプが赤色に点灯しているときは、バッテリを交換してください。
5. 装置のフタを閉めます。
6. ステータスインジケータが「緑色」を表示していることを確認します。
7. 装置内部のメモリに保存されているデータをパソコンに取り込みます。
8. メモリをクリアします。＊

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

・ペースメーカまたはICD植え込み患者[植え込まれているペースメーカまたはICDの機能に障害を与えることがあります。ペースメーカのすぐ上にパッドを装着しないでください。]
　・ペースメーカまたはICDの植込み位置から3cm以上離れたところにパッドを貼ってください。除細動を行った場合は、医療機関にてペーシングシステムチェックの受診を勧めてください。
　・ICDが患者に通電している場合、ICDの治療サイクルが完了するまで30～60秒間待ってから本装置を操作してください。まれに、ICDと本装置のリズム解析と通電サイクルが一致しないことがあります。
　・患者にペースメーカまたはICDが植え込まれていることが明らかな場合は、前胸部・背部法の位置にパッドを貼ってください。
　・患者にペースメーカが植え込まれている場合、本装置は電気ショックの通知をしないことがあります。

重要な基本的注意

全般的な注意事項

・心拍リズム(心拍数)の解析で、除細動適応となるのは以下の場合です。*
　・心室細動:ピーク間振幅が心静止の判定値(公称値0.08 mV)を超え、心拍リズム(心拍数)が180 bpmを超えるとき。
　・心室性頻拍:心拍リズム(心拍数)が180 bpmを超えるとき。
　なお、本装置は心拍リズム(心拍数)を検出できない「心静止」の状態には電気ショックを与えず、心臓マッサージなどの継続を促します。
・患者の状態(体形、体質、既往歴、服用中の薬剤、併発している疾患、全身症状など)および細動が発生してからの時間などによっては、電気ショックの効果が得られないことがあります。
・本装置は解析の対象とした心電図によっては、除細動が必要と思われる心電図を除細動適応外と判断することがあります。また、非常にまれですが、除細動が不要と思われる心電図を除細動適応と判断することがあります。適応外の判断の状態には電気ショックを与えず、胸骨圧迫と人工呼吸の継続を促します。
・本装置を使用する前に、患者が以下の状態であることを確認してください。
　・意識がない
　・呼吸をしていない
　・脈がない(医療従事者のみ)
・除細動により、パッドを貼った部分の皮膚に、電流による熱傷を生じることがあります。
・付属品および予備の使い捨てパドルなどは、勝手に持ち出されないようきちんと管理してください。誤って首に巻きつけたりすると、けがなどの原因となります。
・毛深い患者に使用する場合は、使い捨てパドルを胸に強く押しつけて密着させてください。密着が不十分な場合、電気ショックの効果が得られないことがあります。予備の使い捨てパドルがある場合は、胸に貼った使い捨てパドルをはがし体毛を除去するか、かみそりがある場合は体毛を剃ってから使い捨てパドルを貼ることを推奨します。
・付属品およびオプション品は、当社指定品を使用してください。指定外のものを使用すると、動作不良を起こしたり、装置本来の性能を満たさなくなることがあります。
・使い捨てパドルおよび小児用パッドを接続する場合は、装置から抜けたりしないよう、確実に接続してください。[正しく接続しないと、心電図を調べることができず、電気ショックを与えることができません。]
・使い捨てパドルまたはリチウムバッテリの設置・交換後は、一度フタを閉じてから再度フタを開け、ステータスインジケータが緑色(使用可の状態)に表示することを確認したあと、フタを閉じてください。
・本装置は医療機器です。機器の設置・運用に当たっては設置者および点検担当者を明確にしてください。

装置本体について

・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極または貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極または薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
・除細動を行うときは、患者に装着した電極およびトランスデューサのコードや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受けます。]
・除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
・除細動を行うとき患者に接続するその他の電極や金属部分を使い捨てパドルのパッドに近づけないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
・除細動を行う患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機などが発する電波などで、除細動器が誤作動することがあります。]
・心電図の解析中は患者を動かさないでください。また、救急車などの車内で使用する場合は、車を止めてください。[本装置が患者の心電図を誤解析することがあります。]
・救命中にシリアル通信ケーブルを本装置に接続しないでください。シリアル通信ケーブルを本装置に接続した状態では、救命に使用できません。
・本装置のフタを開けて救命するときに、診断パネルのパッド点検ランプが点灯しているときは、使い捨てパドルを再度接続しなおしてください。使い捨てパドルが接続されていない状態で本装置のフタを開けると、ステータスインジケータは緑色(使用可の状態)を表示しますが、診断パネルのパッド点検ランプが点灯します。
・使用する際はフタを奥までしっかり開けてください。**
・フタを誤って閉じてしまった場合でも落ち着いて開けて音声ガイドを待ってください。音声ガイドにしがたって操作をしてください。**
・放電ボタンを押した後に「修理が必要です。・・・」の音声ガイドが流れた場合には、再度フタを閉じて開けてください。この時、インジケータが緑に変わることを確認し、音声ガイドにしたがって操作をしてください。**
・小児用パッドは1歳以上8歳未満の小児専用です。指定外の患者(成人)に使用しないでください。[小児用パッドはエネルギを減衰して出力するため、指定外の患者(成人)に適したエネルギで出力されず、電気ショックの効果が得られないことがあります。]
・小児用パッドを装置に接続したまま保管しないでください。[小児用パッドでは導通チェックを正しく行うことができず、エラーが発生します。]
・本装置の使用方法を含む救命時の訓練を受けた人以外は使用しないでください。ただし、緊急時はこの限りではありません。
・本装置を設置する際は、動作/待機条件(温度 0～50℃、湿度 5～95%、大気圧 57～103kPa)の範囲内の場所を選んでください。範囲外の場所に設置すると、救命時に本装置が使用できなくなることがあります。
・本装置を分解、改造しないでください。[発熱、火災、感電、けがなどの原因となります。]
・本装置を廃棄する場合は、当社営業員にご連絡ください。

バッテリについて

・バッテリは本装置専用品を使用してください。本装置が正しく動作しません。
・バッテリは、定期点検時に残量を必ずチェックしてください。
・リチウムバッテリは必ず本体に接続した状態で設置してください。リチウムバッテリが本体から外れていると、セルフチェックができず、常に使用可能な状態を保てません。
・破損したり、変形しているバッテリは使用しないでください。[爆発や火災を起こすことがあります。]
・次の行為は液漏れ・発熱・破裂・発火の原因になりますのでおやめください。
　・火中への投入、加熱、分解、落下、強い衝撃
　・+端子と-端子のショート、充電
　・子供の手が届く場所への放置
・リチウムバッテリを保管する際は、動作/待機条件(温度 0～50℃、湿度 5～95%)の範囲内の場所を選んでください。また、バッテリに表示されている使用開始期限内に、使用を開始してください。リチウムバッテリの性能が低下することがあります。
・リチウムバッテリを人に投げつけたりしないでください。リチウムバッテリが破損し、けがなどの原因となります。

・水に濡れたリチウムバッテリは使用しないでください。大きな電流が流れ、リチウムバッテリが使用できなくなります。
・リチウムバッテリをリサイクルまたは廃棄する場合は、当社営業員にご連絡ください。
・本装置のフタを開けた回数、時間、および放電回数によっては、リチウムバッテリの寿命が5年よりも短くなります。
以下のような動作を行った場合です。
・説明などのため、頻繁にフタの開け閉めを繰り返した
・トレーニングなどのため、フタを開けたままにした
・機能チェックなどのため、高電圧の充放電を行った

使い捨てパドルについて
・使い捨てパドルの取扱いおよび注意事項については、使い捨てパドルの添付文書を参照してください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

電気手術器(電気メス)
・電気メスと併用する場合は、患者の胸部からパッドを剥がしてください。[電気メスから発生する高周波エネルギによって、患者に異常な電流が流れたり、予期しないときにエネルギが放電されることがあります。また、本装置が故障する原因になります。]

周辺機器
・除細動を行うとき、またはのマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。[放電エネルギにより操作者が電撃を受けることがあります。]

小児への適応
・1歳以上8歳未満の小児に対する成人用パッドの使用については、有効性・安全性が確認されていないことから、小児用パッドを備えた自動体外式除細動器または半自動除細動器が近くにないなど、やむを得ない場合に限り使用してください。
・成人用パッドをこれら小児に使用する場合には、特に、2枚のパッドが触れ合うことがないよう、注意してください。
・1歳未満の乳児には、使用しないでください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用(待機)および1週間を越える出荷輸送(保存)環境条件

温度範囲　0～50 ℃
(減衰器付き除細動電極 P-592:0℃～43℃)＊
湿度範囲　5～95 %(結露なきこと)
気圧範囲　57～103 kPa

1週間を越えない出荷輸送(保存)環境条件

温度範囲　−30～65 ℃
湿度範囲　5～95 %(結露なきこと)
気圧範囲　57～103 kPa

バッテリの使用開始期限

以下の環境条件で保存されている場合、製造から5年
温度範囲　0～50 ℃
湿度範囲　5～95 %(結露なきこと)
気圧範囲　57～103 kPa

耐用期間

7年(製造元データの自己認証による)

バッテリ待機寿命

約5年
(待機寿命とは、バッテリを装置に装着し、救命に使用しない状態での寿命の目安です。設置環境や使用状況によって短くなります。)

減衰器付き除細動電極 P-592 使用期限 ＊

製造から27ヵ月(製造業者データの自己認証による)

取扱い上の注意

・日常の点検や消耗品(バッテリや使い捨てパドル)の交換時期の管理を適切に行ってください。
・原則、本装置を第三者に販売・授与しないでください。授与等を行う際は、必ず、あらかじめ販売業者または製造販売業者に連絡してください。

保守点検に係る事項

緊急時に本装置を正常に使用するためには、事前に教育を受けた点検担当者が日常点検を適切に行い、常に装置が使用できる状態にしておく必要があります。

毎日の点検内容は主に以下です。
・ステータスインジケータが緑色であること、30秒毎のアラーム音が鳴っていないことの確認
・使い捨てパドルの使用期限が過ぎていないことの確認
・バッテリの交換時期が来ていないことの確認
・点検結果を記録
※AED日常点検タグの使い捨てパドルの使用期限とバッテリの使用開始日が常に見えるようにしてください。
※点検結果の記録は、取扱説明書に記載の点検表などを活用してください。(1ヶ月ごとに実施するセルフテストがあるので、直近3ヶ月分程度は保管してください。)

上記毎日の点検の他にも、毎月および毎年の点検も確実に実施してください。
点検の内容および方法、AED日常点検タグの運用方法、異常時の対応および連絡先等の詳細は取扱説明書を参照してください。
・フタ閉じ防止機構が取り付けられている機種については、フタ閉じ防止機構が確実に取り付けられているかを毎月点検してください。＊＊

定期交換部品

バッテリ＊
・AED-9200/AED-9210/AED-9201/AED-9211
下から2番目のバッテリ残量ランプのみが緑色に点灯しているとき、または1番下のバッテリ残量ランプが赤色に点灯しているときは、バッテリを交換してください。
・AED-9231
左から2番目のバッテリ残量ランプのみが緑色に点灯しているとき、または1番左のバッテリ残量ランプが赤色に点灯しているときは、バッテリを交換してください。
※交換した場合は、交換したバッテリに付属の新しいシールをAED日常点検タグに貼ってください。

使い捨てパドル
・使用後は必ず交換
・使い捨てパドルのパッケージに記載されている使用期限に達したときは交換
※交換した場合は、交換した使い捨てパドルに付属の新しいシールをAED日常点検タグに貼ってください。

包　装

1台/1梱包

選任製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

外国特例承認取得者　Cardiac Science Corporation
3303 Monte Villa Parkway Bothell, WA 98021, United States

外国製造業者　Cardiac Science Corporation
(アメリカ合衆国)

KATECHO,INC.＊
(アメリカ合衆国)

製造業者　日本光電富岡株式会社

緊急連絡先　日本光電 コールセンタ　(0120)49-0990